

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketamidor 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ketamina (como hidrocloreto) 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de bencetonio	0,1 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a casi incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para uso como agente único en inmovilización y procedimientos de cirugía menor en gatos, cuando no se requiera relajación muscular.

Para la inducción de la anestesia:

- en combinación con detomidina en caballos.
- en combinación con xilacina en caballos, bovino, perros y gatos.
- en combinación con azaperona en porcino.
- en combinación con medetomidina en perros y gatos.
- en combinación con diazepam en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en:

- animales con descompensación cardíaca grave, sospecha de enfermedad pulmonar, hipertensión arterial aparente o traumatismo cerebrovascular.
- animales con trastornos de las funciones hepática y renal preexistentes.
- eclampsia, preeclampsia, glaucoma y trastornos convulsivos (p.e. epilepsia).
- intervenciones quirúrgicas en faringe, laringe, tráquea o árbol bronquial, si no se asegura una suficiente relajación mediante la administración de un relajante muscular (intubación obligatoria).
- animales sometidos a un mielograma.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar el medicamento veterinario como agente anestésico único en cualquier otra especie que no sea el gato.

3.4 Advertencias especiales

Para intervenciones quirúrgicas mayores y muy dolorosas, así como para el mantenimiento de la anestesia, es necesaria una combinación con anestésicos inyectables o inhalatorios. Como la relajación muscular requerida para los procedimientos quirúrgicos no se puede alcanzar sólo con ketamina, se deben usar de forma concomitante relajantes musculares adicionales. Para mejorar la anestesia o prolongar el efecto, la ketamina se puede combinar con agonistas de los receptores α_2 , anestésicos, neuroleptoanalgésicos, tranquilizantes y anestésicos inhalatorios.

Se ha reportado que una pequeña proporción de animales no responde a la ketamina como agente anestésico, a dosis normales.

Cabe señalar que el tiempo que dura el efecto completo puede prolongarse, cuando se administra por vía subcutánea en gatos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No revertir las combinaciones de ketamina-medetomidina en perros y gatos con atipamezol hasta 45 minutos después de la administración de ketamina, cuando la acción de ketamina ha cesado.

Preparación pre-quirúrgica:

Como para todos los anestésicos, los animales deben estar en ayunas durante 12 horas antes de la anestesia con ketamina.

Periodo anestésico:

Bajo la anestesia con ketamina, los ojos de los animales tratados permanecen abiertos; por tanto, para prevenir la desecación en casos de procedimientos muy largos, éstos deben estar protegidos adecuadamente (mediante el uso de pomadas adecuadas).

Periodo de recuperación:

Es importante que, tanto la pre-medicación como la recuperación, tengan lugar en un entorno tranquilo y en calma.

La recuperación, normalmente, se completa después de 2 horas, pero ocasionalmente puede tardar más. En perros, rara vez pueden observarse estados de excitación psicomotora con aullidos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ketamina o al excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente cualquier salpicadura en piel y ojos con abundante agua.

No pueden excluirse acontecimientos adversos en el feto. Las mujeres embarazadas deben evitar manipular el medicamento veterinario.

Al ser un medicamento potente, se debe tener especial cuidado para evitar la autoadministración accidental. En caso de autoinyección accidental, o si aparecen síntomas tras el contacto ocular/oral, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA.

Al facultativo:

No dejar al paciente sin vigilancia. Mantener la respiración y aplicar tratamiento sintomático y de soporte.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino, perros, gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Taquicardia, Hipertensión, Aumento de la salivación ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Dolor inmediato tras la inyección ² , Hipertonía muscular ³ , Temblor muscular ⁴ , Convulsiones ^{4,5} , Nistagmo ⁶ , Midriasis ⁶ , Hiperestesia, Aumento de la sensibilidad al sonido ⁷ , Excitación ⁸ , Depresión respiratoria ⁹ , Parada respiratoria ¹⁰

¹ debido a la estimulación del tronco cerebral.

² durante la administración intramuscular.

³ debida a la desinhibición del sistema extrapiramidal.

⁴ cuando no se administra un relajante muscular de forma concomitante.

⁵ tónico-clónicas.

⁶ los ojos permanecen abiertos.

⁷ durante la anestesia y en el periodo de recuperación.

⁸ motora.

⁹ relacionada con la dosis. La combinación con medicamentos depresores respiratorios puede aumentar este efecto respiratorio.

¹⁰ especialmente en gatos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

La ketamina atraviesa la barrera placentaria. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. La ketamina no debe usarse en el periodo periparto.

Lactancia:

Durante la lactancia, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Neuroleptoanalgésicos, tranquilizantes, análogos de morfina, cimetidina y cloranfenicol potencian la anestesia con ketamina.

Barbitúricos y opiáceos o diazepam, pueden prolongar el periodo de recuperación. Los efectos pueden ser aditivos; puede requerirse reducción de dosis de uno o ambos agentes. Potencial aumento del riesgo de arritmias cuando se usa en combinación con tiopental o halotano. El halotano prolonga la vida media de la ketamina.

La administración simultánea de espasmolíticos intravenosos puede provocar colapso.

La administración de teofilina con ketamina puede aumentar la incidencia de convulsiones.
El uso de detomidina en combinación con ketamina da lugar a una lenta recuperación.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa (i.v.): caballos, bovino, perros y gatos.

Vía intramuscular (i.m.): porcino, perros y gatos.

Vía subcutánea (s.c.): gatos.

La ketamina puede mostrar una gran variabilidad inter-individual en su efecto y, por tanto, las dosis administradas deben ser adaptadas a cada animal individual, en función de factores como la edad, la condición y la profundidad y duración de la anestesia. La prolongación del efecto es posible, mediante la administración repetida de una dosis inicial reducida opcional.

Para su uso en combinación: antes de la administración de ketamina, asegurarse de que los animales estén adecuadamente sedados.

Caballos

Se requiere la pre-medicación con un sedante para un efecto anestésico suficiente:

Para inducción de la anestesia

Con detomidina

Detomidina 20 µg/kg i.v., después de 5 minutos

Ketamina 2,2 mg/kg i.v. rápida (2,2 ml/100 kg)

El inicio de la acción es gradual, necesitándose, aproximadamente, 1 minuto para el decúbito, con una duración del efecto anestésico de, aproximadamente, 10 – 15 minutos.

Con xilacina

Xilacina 1,1 mg/kg i.v., seguida de

Ketamina 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg)

El inicio de la acción es gradual, necesitándose, aproximadamente, 1 minuto, con una duración del efecto anestésico que varía entre 10 – 30 minutos, siendo normalmente de menos de 20 minutos.

Tras la inyección los caballos se tumban espontáneamente, sin ayuda. Si se requiere simultáneamente la relajación de un músculo distinto, se pueden administrar relajantes musculares al animal tumbado hasta que muestre los primeros síntomas de relajación.

Bovino

Para evitar que los animales se tumben de forma incontrolada y posibles síntomas de excitación, o para la potenciación de la anestesia, se recomienda una pre-medicación sedante. Para evitar la hipoxia debida al decúbito lateral o dorsal, se puede administrar oxígeno a través de una cánula nasal.

Para inducción de la anestesia

Con xilacina

Xilacina 0,14 – 0,22 mg/kg i.v./i.m., seguida de

Ketamina 2 - 5 mg/kg i.v. (2 - 5 ml/100 kg)

El inicio de la acción es de, aproximadamente, 1 minuto, con una duración del efecto anestésico de, aproximadamente, 30 minutos.

El límite inferior del intervalo de dosis establecido, debe usarse cuando se administre xilacina por vía intravenosa.

Porcino

Para inducción de la anestesia

Con azaperona

Ketamina 15 – 20 mg/kg i.m. (1,5 – 2 ml/10 kg) y 2 mg/kg de azaperona i.m.

En cerdos de 4 – 5 meses, después de la administración de 2 mg/kg de azaperona y de 20 mg/kg de ketamina i.m., el inicio de la anestesia se dio en un promedio de 29 minutos, y la duración del efecto fue de, aproximadamente, 27 minutos.

Perros

La ketamina no puede usarse como único agente para la anestesia en perros, ya que causa un aumento del tono muscular y contracciones musculares descoordinadas.

Para inducción de la anestesia

Con medetomidina

Medetomidina 40 µg/kg i.m., seguida de

Ketamina 5 – 7,5 mg/kg i.m. (0,5 – 0,75 ml/10 kg)

La duración del efecto varía entre 30 – 50 minutos, y está relacionada con la dosis.

Con xilacina

Xilacina 2 mg/kg i.m., después de 10 minutos

Ketamina 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg).

En perros de más de 25 kg de peso corporal, reducir la dosis de xilacina a 1,3 mg/kg.

El inicio de la acción se produce, normalmente, a los 10 minutos, y la duración del efecto es de, aproximadamente, 30 minutos.

Con diazepam

Administrar diazepam a 0,25 mg/kg i.v., seguido inmediatamente por

Ketamina 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

La ketamina se debe inyectar lentamente y, por lo general, administrarse hasta instaurar el efecto, cuando se usa vía intravenosa.

Se debe usar una pre-medicación apropiada que asegure una sedación adecuada antes de administrar la combinación de diazepam-ketamina, también para facilitar la intubación. Para lograr una pauta de administración óptima, se debe tener en cuenta la pre-medicación usada. La duración media del efecto es de 10 – 20 minutos.

Gatos

Es posible el uso de ketamina como único agente para la anestesia pero, para evitar efectos psicomotores adversos, se recomienda la anestesia combinada. La ketamina por sí misma se puede administrar mediante inyección intravenosa, pero la vía de administración recomendada es la intramuscular.

La ketamina se debe inyectar lentamente, cuando se administra por vía intravenosa.

Como agente único

11 mg/kg de ketamina i.m./i.v. para inmovilización menor,

22 - 33 mg/kg de ketamina i.m./i.v. para cirugía menor e inmovilización de gatos irritables.

La duración de la anestesia con ketamina es de 20 – 40 minutos, y la recuperación se produce en 1 – 4 horas.

Para inducción de la anestesia (anestesia < 1 hora)

Con medetomidina

Medetomidina 80 µg/kg i.m., seguida de

Ketamina 5 – 7,5 mg/kg i.m. (0,25 – 0,4 ml/5 kg)

El inicio de la acción es, normalmente, a los 3 – 4 minutos, y la duración del efecto varía entre 30 – 60 minutos y se relaciona con la dosis.

Con xilacina

Xilacina 1 - 2 mg/kg i.m./s.c. y

Ketamina 10 - 20 mg/kg i.m./s.c. (0,5 - 1 ml/5 kg)

Si se usa la dosis más alta de ketamina (20 mg/kg), debe usarse la dosis más baja de xilacina (1 mg/kg).

El inicio de la acción se produce, normalmente, a los 5 minutos de la administración de ketamina, y la duración del efecto es de al menos 30 minutos.

Debido a los bajos volúmenes de dosis, se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente, por ejemplo, una jeringa de tipo insulina.

El tapón de goma puede ser perforado de forma segura un máximo de 25 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, puede aparecer arritmia cardíaca y depresión respiratoria e incluso parálisis. En caso necesario, debe usarse soporte artificial adecuado para mantener la ventilación y el ritmo cardíaco, hasta que la desintoxicación sea suficiente. No se recomienda el uso de fármacos estimulantes cardíacos, a menos que no estén disponibles otras medidas de soporte.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos y bovino:

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

Porcino:

Carne: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01AX03

4.2 Farmacodinamia

La ketamina es un potente agente anestésico disociativo. El medicamento veterinario induce un estado de catalepsia con amnesia y analgesia: el tono muscular se mantiene, incluyendo los reflejos de la faringe y la laringe. La frecuencia cardíaca, la presión sanguínea y el ritmo cardíaco aumentan; la depresión respiratoria no es una característica notable.

Todas estas características pueden ser modificadas si el medicamento veterinario se usa en combinación con otros agentes.

4.3 Farmacocinética

La ketamina se distribuye rápida y completamente en el organismo. Atraviesa la barrera placentaria, pero las concentraciones en el feto son mucho menores que la concentración plasmática de la madre. La unión a proteínas en sangre es de, aproximadamente, el 50 %. La distribución en los tejidos es irregular, encontrándose las mayores concentraciones en el hígado y el riñón. Se metaboliza de forma rápida y completa, pero el metabolismo difiere entre las especies animales individuales. La excreción es principalmente vía renal.

En caballos, tras una dosis única de 2,2 mg/kg i.v. de ketamina, se observó una C_{\max} de 685 ± 147 ng/ml, con la T_{\max} a las 2h. En bovino, después de una dosis única de 5 mg/kg i.v., la C_{\max} fue de 18,135 ng/ml,

con una T_{max} de 0,083 h. En porcino, se observó una C_{max} de 11,6 $\mu\text{g/ml}$, alcanzándose la T_{max} después de 5 minutos, tras una dosis única de 15 mg/kg i.m. En perros y gatos, después de la administración de 20 mg/kg i.v., los niveles tisulares fueron del 42 % de la dosis original, alcanzándose la T_{max} en 10 minutos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo I (Ph. Eur.), con tapón de goma de bromobutilo tipo I (Ph. Eur.) y cápsula de cierre de aluminio, acondicionado en una caja de cartón.

Formatos: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2695 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

18/01/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).